

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Esomeprazol Sandoz® 20 mg, maagsapresistente capsules, hard **Esomeprazol Sandoz® 40 mg, maagsapresistente capsules, hard** esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Esomeprazol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Esomeprazol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Esomeprazol Sandoz bevat de werkzame stof esomeprazol magnesium dihydraat. Het behoort tot een groep medicijnen die 'protonpompremmers' worden genoemd. Deze medicijnen verminderen de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt aangemaakt.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

Volwassenen

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Dit treedt op wanneer het maagzuur vanuit de maag terugvloeit in de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) wat pijn, ontsteking en brandend maagzuur veroorzaakt.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm) die geïnfecteerd zijn met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts tevens antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en zodoende de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door medicijnen die NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen) worden genoemd. Dit medicijn kan ook gebruikt worden om het ontstaan van maagzweren te voorkomen als u NSAID's inneemt.
- Te veel zuur in de maag veroorzaakt door een tumor in de alvleesklier (Zollinger-Ellison-syndroom).
- Vervolg van uw behandeling na behandeling met esomeprazol via infuus om te voorkomen dat opnieuw een bloeding van een zweer optreedt.

Jongeren van 12 jaar en ouder

- ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm). Deze zweren ontstaan door een infectie met de ‘Helicobacter pylori’ bacterie. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U gebruikt een medicijn dat nelfinavir bevat (medicijn voor de behandeling van HIV infectie).

U mag dit medicijn niet innemen als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u ernstige leveraandoeningen heeft;
- u ernstige nieraandoeningen heeft;
- u een ernstige vitamine B₁₂-deficiëntie heeft;
- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met esomeprazol dat de productie van maagzuur remt;
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Dit medicijn kan verschijnselen van andere aandoeningen verbergen. **Neem daarom onmiddellijk contact op met uw arts als één van de volgende condities bij u optreedt voordat u begint met het innemen van dit medicijn, of terwijl u dit medicijn inneemt:**

- als u zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht verliest en als u moeite heeft met slikken;
- als u maagpijn of een spijsverteringsstoornis krijgt;
- als u voedsel of bloed moet overgeven;
- als u zwarte ontlasting heeft (gestold bloed in de ontlasting).

Als u dit medicijn ‘zo nodig’ inneemt, dient u contact op te nemen met uw arts als de verschijnselen aanhouden of van aard veranderen.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals dit medicijn, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of als u corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Huiduitslag en huidsymptomen

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met dit medicijn mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Ernstige huiduitslag is opgetreden bij patiënten die esomeprazol gebruikten (zie ook rubriek 4). De uitslag kan gepaard gaan met zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag komt vaak na griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn, lichaamsspijn. De uitslag kan grote delen van het lichaam bedekken met blaarvorming en vervelling van de huid. Als u op enig moment tijdens de behandeling (zelfs na enkele weken) huiduitslag of een van deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen onder de 12 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor kinderen onder de 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Esomeprazol Sandoz nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. De reden hiervoor is dat Esomeprazol Sandoz de werking van andere medicijnen kan beïnvloeden en sommige medicijnen kunnen een effect hebben op Esomeprazol Sandoz.

Neem geen Esomeprazol Sandoz capsules in als u medicijnen gebruikt die **nelfinavir** bevatten (voor de behandeling van HIV-infectie).

Informeer uw arts of apotheker als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- atazanavir (medicijn voor de behandeling van HIV)
- digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
- ketoconazol, itraconazol of voriconazol (medicijnen om schimmelinfecties te behandelen)
- erlotinib (voor de behandeling van kanker)
- citalopram, imipramine of clomipramine (medicijnen om depressie te behandelen)
- diazepam (medicijn voor de behandeling van angst, ter spierverslapping of bij epilepsie)
- fenytoïne (medicijn bij epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, zal uw arts u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Esomeprazol Sandoz
- medicijnen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts zal u willen controleren als u start of stopt met het innemen van Esomeprazol Sandoz
- cilostazol (medicijn bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ –pijn in uw benen bij het lopen die veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding)
- cisapride (medicijn voor spijsverteringsstoornis en terugvloeiend maagzuur)
- methotrexaat (een chemotherapeutisch medicijn dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u hoge doseringen van methotrexaat neemt, kan uw arts de behandeling met Esomeprazol Sandoz tijdelijk stoppen
- clopidogrel (om bloedklonters (trombi) in uw bloed te voorkomen)
- tacrolimus (medicijn bij orgaantransplantatie)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- sint janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van een lichte depressie)

Wanneer uw arts de antibiotica amoxicilline en claritromycine heeft voorgeschreven en Esomeprazol Sandoz voor de behandeling van een maagzweer als gevolg van een *Helicobacter pylori*-infectie, is het erg belangrijk dat u vertelt welke medicatie u nog meer gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt uw capsules met voedsel of op een lege maag innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal bepalen of u dit medicijn kunt innemen gedurende deze tijd.

Het is niet bekend of esomeprazol in de moedermelk terechtkomt. Daarom mag u dit medicijn niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen beïnvloedt. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid en zichtproblemen kunnen soms of zelden voorkomen (zie rubriek 4). Als dit voorkomt, mag u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Esomeprazol Sandoz bevat sucrose en natrium

Dit medicijn bevat suikerbolletjes die sucrose (een soort suiker) bevatten. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Als u dit medicijn voor een langere periode gebruikt (langer dan een jaar), zal uw arts u ter controle blijven volgen.
- Als uw arts u heeft verteld deze medicatie 'zo nodig' te gebruiken, vertel hem dan als de klachten veranderen.

Hoeveel te gebruiken

- Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules en voor hoelang u deze moet gebruiken. Dit hangt af van uw conditie, hoe oud u bent en hoe goed uw lever werkt.
- De aanbevolen dosering staat hieronder vermeld.

Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder

Behandeling van maagzuurgerelateerde klachten als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ):

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 40 mg gedurende 4 weken. Uw arts kan beslissen om nog eens 4 weken door te gaan met dezelfde dosis als uw slokdarm nog niet voldoende is hersteld.
- De aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 20 mg.

- Als uw slokdarm niet beschadigd is, zal de aanbevolen dosering bestaan uit eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 20 mg. Wanneer uw aandoening onder controle is, kan uw arts u vertellen dat u uw medicatie 'zo nodig' mag innemen, met een maximum van eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 20 mg.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering geven.

Behandeling van een maagzweer als gevolg van een *Helicobacter pylori* infectie en het voorkomen dat zweren terugkomen:

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 20 mg gedurende een week.
- Uw arts zal u vertellen dat u daarnaast antibiotica zoals amoxicilline en claritromycine moet innemen.

Behandeling van maagzweren die veroorzaakt worden door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen):

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 20 mg gedurende 4 tot 8 weken.

Voorkoming van maagzweren bij het gebruik van NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen):

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 20 mg.

Behandeling van een teveel aan maagzuur als gevolg van een tumor in de alvleesklier (Zollinger-Ellison-syndroom):

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 40 mg.
- Uw arts zal de dosering aanpassen aan uw behoefte en zal beslissen hoe lang u het medicijn moet innemen. De maximale dosering is tweemaal daags 80 mg.

Vervolg van uw behandeling na behandeling met Esomeprazol Sandoz via infuus om te voorkomen dat opnieuw een bloeding van een zweer optreedt:

- De aanbevolen dosis is eenmaal daags 1 capsule Esomeprazol Sandoz 40 mg gedurende 4 weken.

Gebruik bij jongeren van 12 jaar en ouder

Behandelen van maagzuurgerelateerde klachten als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ):

- Bij een licht beschadigde slokdarm: een maal per dag 1 capsule van 40 mg gedurende 4 weken. Als uw slokdarm na 4 weken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit medicijn nog eens 4 weken voor te schrijven.
- Bij een genezen slokdarm: een maal per dag 1 capsule van 20 mg.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: een maal per dag 1 capsule van 20 mg.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosering geven.

Behandelen en voorkomen van maagzweren door een *Helicobacter pylori* infectie

- De aanbevolen dosering is twee maal per dag 1 capsule van 20 mg gedurende een week.
- Uw arts zal u ook antibiotica, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine, voorschrijven.

Inname van dit medicijn

- U kunt uw capsules op ieder moment van de dag innemen.
- U kunt uw capsules met voedsel innemen of op een lege maag.
- Slik uw capsules in hun geheel door met een glas water. U mag niet op de capsules kauwen of de capsules fijnmalen. De reden hiervoor is dat elke capsule korreltjes bevat met een beschermend laagje eromheen. Dit laagje beschermt het medicijn tegen afbraak door het maagzuur. Het is belangrijk om de korreltjes niet te beschadigen.

Wat te doen als u moeite heeft met slikken

Als u moeite heeft met het slikken van de capsules:

- Open de capsule en doe de korreltjes in een half glas (niet koolzuurhoudend) water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
- Drink het mengsel onmiddellijk op of binnen 30 minuten. Roer altijd even vlak voor u het mengsel opdrinkt.
- Om zeker te zijn dat u het medicijn volledig heeft ingenomen, moet u het glas goed naspoelen met een half glas water en dit opdrinken. De vaste korreltjes bevatten het medicijn – kauw of plet ze niet.

Als u helemaal niet kunt slikken, kunnen de korreltjes gemengd worden met wat water en in een spuit worden gedaan. Ze kunnen dan via een slang rechtstreeks in uw maag toegediend worden (maagsonde).

Gebruik bij kinderen tot 12 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij ouderen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan voorgeschreven door uw arts, bespreek dit direct met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neemt u deze alsnog in zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als bij u één van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- Geelverkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid. Dit kan door leverproblemen komen. Deze bijwerkingen treden zelden op en kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.

- Plotseling piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen treden zelden op en kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of roodheid van de huid met blaarvorming en vervelling kan zelfs na enkele weken behandeling optreden. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverbreide huidbeschadiging (afpellen van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit zou het 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnson-syndroom', 'toxische epidermale necrolyse' of "geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen" kunnen zijn.
- Deze bijwerkingen treden zelden op en kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Hoofdpijn.
- Bijwerkingen op uw maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Benigne poliepen in de maag.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperig gevoel.
- Duizelig gevoel (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk
- Gebroken heup, pols of wervelkolom (bij chronisch gebruik van dit medicijn in hoge doseringen).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- Aandoeningen van het bloed zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of kan het optreden van infecties doen toenemen.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, misselijkheid (overgeven) en kramp veroorzaken.
- Gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid.
- Smaakveranderingen.
- Problemen bij het zien, zoals wazig zien.
- Plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Een ontsteking in de mondholte.
- Een schimmelinfectie van de darmen die 'spruw' wordt genoemd.
- Leveraandoeningen, waaronder geelzucht, die geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid kunnen veroorzaken.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid.
- Toegenomen transpiratie.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- Veranderingen in de bloedsamenstelling, waaronder gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose) en een verminderd aantal rode en witte bloedcellen en een verminderd aantal bloedplaatjes (pancytopenie).
- Agressie.
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die kunnen leiden tot leverfalen en hersenontsteking.
- Plotseling optredende ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Als u dit medicijn langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.
- Ontsteking in de darmen (waardoor diarree kan optreden).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Dit medicijn kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen beïnvloeden, wat tot immunodeficiëntie kan leiden. Als u een infectie heeft met verschijnselen als koorts met een **ernstig** verminderde algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond of problemen bij het plassen, moet u zo spoedig mogelijk een arts raadplegen om een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) uit te sluiten via een bloedtest. Het is belangrijk dat u in dat geval informatie geeft over de medicijnen die u op dat moment gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking bestaande uit OPA/Al/PE + DES film/Al folie:

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Blisterverpakking bestaande uit OPA/Al/PVC/Al folie:

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

HDPE container

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Na de eerste opening van de container dient het product binnen 6 maanden te worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is esomeprazol. Elke harde maagsapresistente capsule, bevat 20 mg of 40 mg esomeprazol (als esomeprazolmagnesiumdihydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), povidon K30, natriumlaurylsulfaat, poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 6000, macrogol 3000, talk (E553b), zwaar magnesiumcarbonaat, polysorbaat 80 (E433) en methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30 procent in korrels in de capsules. Gelatine, titaandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172) in de capsulewand. Zie rubriek 2 "Esomeprazol Sandoz bevat sucrose en natrium".

Hoe ziet Esomeprazol Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De twee helften van de 20 mg harde maagsapresistente capsules, zijn lichtroze. De capsules bevatten witte tot nagenoeg witte korreltjes. Capsulemaat: nr. 3.

De twee helften van de 40 mg harde maagsapresistente capsules, zijn nagenoeg roze. De capsules bevatten witte tot nagenoeg witte korreltjes. Capsulemaat nr. 1.

De capsules zijn beschikbaar in doosjes van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules in blisterverpakkingen en in doosjes van 98 capsules en een droogmedicijncapsule in HDPE containers. Eet de droogmedicijncapsule die in de containers zit, niet op.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Str.5
27472 Cuxhaven,
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 107193 - Esomeprazol Sandoz 20 mg, maagsapresistente capsules, hard
RVG 107194 - Esomeprazol Sandoz 40 mg, maagsapresistente capsules, hard

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Esomeprazole Teva 20, 40 mg harde maagsapresistente capsules
Cyprus	ESOMEPRAZOLE KRKA
Ierland	Esomeprazole Krka 20mg, 40mg gastro-resistent capsules, hard
Duitsland	Esomeprazol TAD 20, 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Griekenland	ESOLIB 20mg, 40mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά
Italië	Esomeprazolo Krka
Malta	TAZOKAP 20, 40 mg hard gastro-resistent capsules
Nederland	Esomeprazol Sandoz 20 mg, 40 mg maagsapresistente capsules, hard
Slovenië	Emozul 20 mg, 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Zweden	Esomeprazol Krka, 20 mg, 40 mg enterokapsel, hård

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Toediening via maagsonde (maagsondes met minimaal 16 Charrière (≥ 16 CH) worden aanbevolen)

1. Open de capsule, leeg de korrels in een geschikte sonde en vul de sonde met ongeveer 25 ml water en 5 ml lucht.
Voor enkele sondes is dispersie in 50 ml water nodig om te voorkomen dat de sonde door de korrels verstopt raakt.

2. Schud de spuit hierna onmiddellijk gedurende ongeveer 2 minuten om de korrels gelijkmatig te verdelen door de suspensie.
3. Houd de spuit rechtop met de punt naar boven en controleer of de punt niet verstopt.
4. Koppel de spuit aan de sonde, terwijl de positie zoals hierboven gehandhaafd blijft.
5. Schud de spuit en plaats deze zo dat de punt naar beneden wijst. Spuit direct 5-10 ml in de sonde. Keer de spuit om na het inspuiten en schud (de spuit moet met de punt omhoog worden gehouden om te voorkomen dat de punt verstopt raakt).
6. Keer de spuit om met de punt naar beneden en spuit direct nogmaals 5-10 ml in de sonde. Herhaal deze procedure totdat de spuit leeg is.
7. Vul de spuit met 25 ml water en 5 ml lucht en herhaal stap 5 indien nodig om zo achtergebleven neerslag eruit te spoelen. Voor sommige sondes is 50 ml water nodig.